

**КВАЛИМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО УРОВНЯ
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫХ МУФТ**

В результате структурно-функционального моделирования типовой конструкции шариковой предохранительной муфты сформировано матрицу показателей ее надежности, точности, нагрузочной способности и функциональности. Выполнено нормирование единичных показателей качества, сформирована матрица качества системной квалиметрической модели, с помощью которой определены показатель технического уровня и резервы оптимизации исследованных конструкций.

Ключевые слова: шариковая предохранительная муфта, структурно-функциональные модули, показатели качества.

Гутиря Сергій Семенович, доктор технічних наук, професор, кафедра машинознавства і деталей машин, Одеський національний політехнічний університет, Україна, e-mail: sergut@bk.ru.

Яглінський Віктор Петрович, доктор технічних наук, професор, кафедра машинознавства і деталей машин, Одеський національний політехнічний університет, Україна, e-mail: robot8@bk.ru.

Гутиря Сергій Семенович, доктор технічних наук, професор, кафедра машинобудування і деталей машин, Одеський національний політехнічний університет, Україна.

Яглінський Віктор Петрович, доктор технічних наук, професор, кафедра машинобудування і деталей машин, Одеський національний політехнічний університет, Україна.

Gutyrya Sergiy, Odessa national polytechnical university, Ukraine, e-mail: sergut@bk.ru.

Yaglinsky Victor, Odessa national polytechnical university, Ukraine, e-mail: robot8@bk.ru.

УДК 621.65.05 (045)

**Буриченко М. Ю.,
Дворнік М. В.,
Іванець О. Б.**

**АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИПРОБУВАНЬ
ІНФУЗІЙНИХ НАСОСІВ**

Представлено аналіз результатів випробувань інфузійних насосів. Виявлено розбіжності між дійсним та заданим об'ємом розчину, що вводиться та швидкістю його доставки. Розглянуті принципи розрахунку точності даних інфузійних насосів згідно міжнародних стандартів. Наведені формули, за якими проведені розрахунки точності даних роботи інфузійних насосів.

Ключові слова: інфузійний насос, швидкість доставки розчину, похибка вимірювання, об'єм розчину.

1. Вступ

Інфузійний насос, як медичний виріб, призначений для вливання розчинів, лікарських препаратів, поживних речовин пацієнтам, зазвичай застосовується для внутрішньовенної інфузії. Однак можуть застосовуватися для підшкірного, артеріального, епідурального, ентального введення, а також із застосуванням інших, клінічно обумовлених, доступів. Можливості управління рідинами інфузійного насосу перевершують можливості ручного введення препаратів медичним персоналом. Так, наприклад, інфузійний насос може вводити всього 0,1 мл рідини на годину, що дуже мало для краплинного введення, ін'єкції кожну хвилину, ін'єкції на вимогу пацієнта із заданими обмеженнями.

Спільним для всіх насосів є здатність долати опір потоку збільшення тиску речовини, що доставляється. Насоси не використовують силу тяжіння і тому можуть бути розміщені практично в будь-якій позиції по відношенню до місця інфузії (але не занадто високо). Тиск доставки може піднятися до високих значень в деяких пристроях у разі оклюзії катетера або його переміщення, з небезпекою екстра-судинного вливання. Проте, за нестачею тиску звичайно обмежені в сучасних насосів і деякі включають в себе засоби для створення дуже низьких тисків оклюзії тривоги [1].

Взагалі кажучи, продуктивність насосів передбачувана і об'єми для інфузії повинні бути встановлені з урахуванням знань про їх доставку. Пов'язане з цим має прийнятне розуміння того, що ці пристрої з електричним приводом і мають ряд ризиків. Вони повин-

ні використовуватися з повним знанням цих ризиків і ґрунтовною підготовкою з їх експлуатації [2].

**2. Аналіз літературних даних
і постановка проблеми**

Інфузійні насоси були джерелом безлічі проблем безпеки пацієнтів, а також проблеми з такими насосами були пов'язані з більш ніж 56 000 звітів про несприятливі події за останні п'ять років (у США), у тому числі щонайменше 500 смертей [3]. У результаті «US Food and Drug Administration» (FDA) почала комплексні ініціативи для покращення їх безпеки, було запропоновано також більш суворе регулювання інфузійних насосів [3]. В Україні, у зв'язку з неналежними умовами фінансування, склалась ситуація, при якій при проведенні перевірки інфузійних насосів, що використовуються в одній з медичних установ, 95 % з них взагалі мають позанормові відхилення показників швидкості та об'єму розчинів, що доставляється. Навіть при тестуванні нових інфузійних насосів спостерігається суттєві відхилення їх значень від заданих показників.

Метою роботи було проведення експериментальних досліджень для визначення точності даних інфузійних насосів та подальша обробка результатів досліджень згідно з настановами міжнародних стандартів [4].

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити наступні основні задачі:

1. Провести експериментальні дослідження інфузійного насосу, для перевірки достовірності його робочих даних.

2. Провести розрахунки за формулами згідно міжнародного стандарту.

3. Розробити передумови для розробки моделі прогнозування ризиків при експлуатації інфузійних насосів.

3. Результати досліджень даних інфузійного насосу

Об'єктом досліджень був обраний інфузійний насос, що використовується в реанімаційних та родильних залах інтенсивної терапії, в інших приміщеннях стаціонарів та при транспортуванні пацієнтів, в тому числі в автомобілях швидкої допомоги. В якості інфузійного насосу був досліджений шприцьовий дозатор ЮСП-100 [5]. Апарат допускає використання одноразових шприців номінальним об'ємом 10, 20, 50 та 60 мл.

Автоматизований шприцьовий дозатор використовується при необхідності введення з великою точністю малих об'ємів розчину впродовж тривалого періоду часу. Але при дослідженні характеристик швидкості доставки розчину та об'єму його доставки були знайдені наступні невідповідності. При заданому об'ємі 10 мл значення об'єму коливалось від 8,27 до 12,05 мл.

Згідно з International Standard IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment part 2—24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers відповідність роботи інфузійних насосів перевіряється за допомогою випробувань для перевірки точності роботи устаткування. Згідно даного стандарту [5] розрахована швидкість потоку за формулою:

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (ml / h),$$

де W_i — маса зразка протягом певного періоду аналізу; S (sample interval) — час між послідовними показаннями маси або підрахування капель, хв.; d — щільність води (0,998 г/мл при 20 °C).

Для розрахунку $E_p(\max)$ та $E_p(\min)$, використаний наступний алгоритм:

$E_p(\max)$ — максимальна похибка вимірювання у вікні спостереження за конкретний термін;

$E_p(\min)$ — мінімальна помилка вимірювання у вікні спостереження за конкретний термін.

Для тривалості $P = 2,5, 11, 19$ та 31 хв, протягом періоду аналізу t_x , максимуму m розраховується як:

$$m = \frac{(t_x - P)}{S} + 1,$$

де P — тривалість спостереження; S (sample interval) — час між послідовними показаннями маси або підрахування капель, хв.; t_x — період аналізу, хв.

За наступною формулою розраховується $E_p(\max)$ та $E_p(\min)$:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

$$E_p(\min) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%),$$

де r (rate) — швидкість доставки вибрана оператором.

Результати проведення експериментального дослідження та результати розрахунків є передумовою для побудови штучної нейронної мережі [7] з метою побудови моделі прогнозування виникнення ризиків при експлуатації інфузійних насосів. Таке завдання є основою для подальших досліджень в даній області.

4. Висновки

1. Розглянута проблема точності інфузійних насосів, яка полягає у невідповідності реальних та заданих значень об'єму та швидкості доставки розчину [8].

2. Проведений аналіз настанов міжнародних стандартів, щодо розрахунку даних випробувань інфузійних насосів та настанов щодо ризиків в медичній апаратурі [9].

3. Розроблені передумови для подальших досліджень та аналізу даних отриманих в результаті експерименту та побудові моделей прогнозування ризиків при експлуатації інфузійних насосів [10].

Література

1. Интенсивная терапия. Реанимация. Первая помощь [Текст] / под ред. В. Д. Малышева. — М.: Медицина, 2000. — 464 с. — ISBN 5-225-04560-X.
2. Инфузионный насос [Электронный ресурс]. — Режим доступа: \www/URL: http://ru.wikipedia.org/wiki/Инфузионный_насос#cite_ref-1
3. Agres, T. FDA Seeking Safer Infusion Pumps [Text] / T. Agres // Pharmacy Practice News. — May 2010. — Vol. 37, № 5. — P. 4.
4. International Standard IEC 60601-2-24. Medical electrical equipment part 2—24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers [Text]. — First Edition 1998-02. — Geneva: International electrotechnical commission, 2012. — 63 p. — ISBN-2-8318-4265-4.
5. Инфузионный насос. Описание изобретения к патенту [Текст]: RU 2325957 C2. — Опубликовано: 10.06.2008. — Бюл. 16. — Санкт-Петербург: Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам та товарным знакам: СПб.: МЕДАКС АБ(СЕ). — 11 с.
6. International Standard IEC 60601-1-8. Medical electrical equipment part 1—8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems [Text]. — Edition 2.1 2012—11. — Geneva: International electrotechnical commission, 2012. — 187 p. — ISBN-978-2-8322-0492-4.
7. Landi, A. Backpropagation-Based Non Linear PCA for Biomedical Applications [Text] / A. Landi, P. Piaggi, G. Pioggia // Intelligent Systems Design and Applications. — 2009. — № 2. — P. 635—640.
8. Хаїмзон, І. І. Медичні знання та прийняття рішень в медицині [Текст] / І. І. Хаїмзон, А. Т. Теренчук. — Вінниця: ВНТУ, 2007. — 180 с.
9. ДСТУ ISO 14971:2009. Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком [Текст]. — (ISO 14971:2007, IDT): введ. 2012-01-01. — Київ: Держспоживстандарт; ДП «УкрНДНЦ», 2012. — 61 с.
10. Ripley, B. D. Statistical aspects of neural networks [Text] / B. D. Ripley. — London: Published by Chapman & Hall, 1994. — P. 40—111.

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ ИНФУЗИОННЫХ НАСОСОВ

Представлен анализ результатов испытаний инфузионных насосов. Определено несоответствие действительных и заданных значений объема вводимого раствора и скорости его введения. Рассмотрены принципы расчета точности данных инфузионных насосов. Представлены формулы, по которым проведены расчеты точности данных работы инфузионных насосов.

Ключевые слова: инфузионный насос, скорость доставки раствора, объем раствора, погрешность измерений.

Бурченко Михайло Юрійович, кандидат технічних наук, доцент, кафедра біокибернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна, e-mail: bulba_mykolay@mail.ru.

Дворник Марина Володимирівна, асистент, кафедра біокибернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна, e-mail: marichka_d@list.ru.

Іванець Ольга Борисівна, кандидат технічних наук, доцент, кафедра біокибернетики та аерокосмічної медицини, Національний авіаційний університет, Київ, Україна, e-mail: olchik2104@mail.ru.

Бурченко Михаил Юрьевич, кандидат технических наук, доцент, кафедра биоклибернетики и аэрокосмической медицины, Национальный авиационный университет, Киев, Украина. Дворник Марина Владимировна, ассистент, кафедра биоклибернетики и аэрокосмической медицины, Национальный авиационный университет, Киев, Украина.

Иванец Ольга Борисовна, кандидат технических наук, доцент, кафедра биоклибернетики и аэрокосмической медицины, Национальный авиационный университет, Киев, Украина.

Burichenko Michail, National Aviation University, Kyiv, Ukraine, e-mail: bikam_nau@mail.ru.

Dvornik Maryna, National Aviation University, Kyiv, Ukraine, e-mail: marichka_d@list.ru.

Ivanets Olga, National Aviation University, Kyiv, Ukraine, e-mail: olchik2104@mail.ru.

УДК 620.3 : 613.495

**Байцар Р. І.,
Кордіяка Ю. М.**

НАНОТЕХНОЛОГІЇ В КОСМЕТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Представлено загальну характеристику наноматеріалів, котрі використовуються у косметології та дано оцінку їх безпечності для здоров'я споживачів і довкілля. Вивчено міжнародний ринок виробників нанокосметики та проаналізовано провідні тенденції у вітчизняному виробництві. Вказано на необхідність створення надійного нормативно-технічного забезпечення даної галузі.

Ключові слова: нанотехнології, косметичні засоби, наноматеріали, оцінка безпечності, захист, нормативно-технічне забезпечення.

1. Вступ

XXI століття — століття унікальних технологій та високої якості. Підвищення якості і конкурентоспроможності продукції — необхідна умова забезпечення стійкості економічного зростання.

Одним із стратегічних напрямків ефективного розвитку провідних держав є розвиток і застосування нанотехнологій у різних галузях промисловості. Усвідомлюючи перспективи нанотехнологій, більше п'ятдесяти країн світу інвестують великі кошти у їх розвиток, впроваджуючи відповідні національні програми, проте цікаво, що саме косметологія є найбільш відкритою галуззю для використання нанотехнологій у світі.

Нанотехнології — одне з наймодніших на сьогодні слів у побуті людей, що слідкують за новинками на ринку косметики, адже рівень сучасної косметичної промисловості дозволяє створювати наноконструкції, які можуть повністю замінити традиційні методи збереження краси за допомогою ін'єкцій. Що ж таке нанокосметика і в чому її принципова відмінність?

2. Аналіз літератури

Основним завданням нанокосметики, на сьогодні, є перенесення необхідних поживних або лікувальних речовин через міжклітинні проміжки в глибокі шари шкіри, ґрунтуючись на тому, що роги лусочки

не пропускають активні компоненти, так як не містять води [1, 2]. Наночастинки отримані з речовин більшого масштабу шляхом подріблення в пропорції однієї мільярдної частки від цілого. Створення нанотехнологій дозволило мікропосувати активні інгредієнти до наночастинок і транспортувати в необхідні шари шкіри.

На перший погляд, використання нанотехнологій в косметології виглядає дуже привабливо і має вирішити практично будь-які проблеми [3]. Проте, важливо, що повністю штучно створений компонент буде розкладатися в дермі. Будь-які наслідки даних розкладів достовірно не вивчено. Куди будуть потрапляти елементи, що розклалися? На це питання ще не має однозначної відповіді. Як висновок — не можна гарантувати цілковитий контроль над процесами в організмі на клітинному рівні. Нерозумно вважати, що оболонка капсули просто випаровуватиметься, тому що організм людини — високоточна збалансована система. Вже неодноразово думки вчених збігались в тому, що існує ризик нагромадження наночастинок у крові або тканинах [4]. До того ж, заявлено, що нанокосметика дозволить досягти вікового омолодження. Такий вражаючий косметичний ефект може викликати аутоімунні процеси, адже давно доведено, що ідеального зовнішнього вигляду не досягти однієї лише косметикою. Це, як мінімум, здоровий спосіб життя і здорове харчування, контроль над власною свідомістю і т. п.